

令和5年4月1日～令和5年6月30日入手分まで

ワクチン接種後のアナフィラキシーが疑われる※症例

※抽出基準：症状名がアナフィラキシー、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様反応及びアナフィラキシー様ショックとして報告された症例。

期間	評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	フライトン分類レベル	因果関係	専門家の意見
報告対象期間前	再評価	1	ビケンHA(HA216A) ジェービックV(JR521)	4歳・男性	陰囊水腫 毒麻疹	2022/10/05 17:38 特に症状なく元気であり、A医院にてインフルエンザHAワクチン1回目、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期追加を同時接種。 17:53 顔色不良、嘔気が発現。SpO2 80%、心拍数60回/分であり、アドレナリン0.1mLを筋注投与。 B病院へ救急搬送し、入院。顔面紅潮、咳嗽(たまに犬吠様)を認め、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ステロイドの静注投与、アドレナリンの吸入を施行。 18:08 軽快 2022/10/08 注射部位疼痛の訴えはあったものの、症状の再燃なく、退院。 【アナフィラキシー調査票】 1.症状の経過 突然の発症であった。 2.臨床症状 ・皮膚症状/粘膜症状 その他(顔面紅潮) ・循環器系症状 その他(徐脈(HP60)) ・呼吸器系症状 その他(酸素化不良(SpO2 80%)) ・消化器系症状 悪心	2022/10/5 接種当日 2022/10/8 接種後3日	アナフィラキシー反応	軽快	4	γ	臨床症状の詳細や経過に関する情報が十分ではない。
報告対象期間前	再評価	2	プレベナー13(FX2608) アクトヒブ(V1B20) ロタテック(W006205) ヘプタバックス(U017006)	2ヶ月・女性	なし	本報告は、規制当局を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号:v2210004002(PMDA)。 2カ月女性患者は、免疫のため、2023/03/10 15:10に沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)(プレベナー13)(単回量、1回目、ロット番号:FX2608、使用期限:31Aug2024、2カ月時、皮下、左腕)インフルエンザb型ワクチン(テタヌス毒素)(アクトヒブ)(単回量、1回目、ロット番号:V1B20)5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)(単回量、1回目、ロット番号:W006205)組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ヘプタバックスII)(単回量、1回目、ロット番号:U017006)の投与を受けた。 関連する病歴および併用薬はなかった。家族歴もなかった。 ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、及び発育状況など)。 出生体重は2314gであった。 2023/03/10の接種前の体温は摂氏37.1度であった。 2023/03/10 15:13、アナフィラキシーが発現した。 2023/03/10 15:13(ワクチン接種日)、4種類のワクチンの最後のワクチンであるヘプタバックスIIの接種終了直後、急に全身チアノーゼが出現した。意識障害はなく、啼泣しつづけており、大腿動脈は触知した。 15:15、酸素投与開始し、速やかにチアノーゼは消失した。心拍数は150-160/分、酸素なしで酸素飽和度は99-100%であった。 15:35、胸腹部、顔面等に発疹が出現したが、15分後には軽減した。 16:00、バイタルサインは安定しており、接種前の状態に回復した。 2023/03/10、患者は他院の小児科に入院した。 2023/03/11、患者は同院を退院した。 2023/03/24、患者は報告病院を2カ月健康診査のため受診した。異常はなかった。 事象の転帰は提供されなかった(不明)。 報告医師は、事象を重篤(生命を脅かす、10Mar2023から入院)に分類し、事象(アナフィラキシー)はワクチン(製品は詳細不明)と関連ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。 報告医師は、入院は回復後の経過観察が主目的であったとコメントした。 2023/04/11、別の報告医師は、事象(啼泣)を非重篤に分類し、事象は沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)、インフルエンザb型ワクチン(テタヌス毒素)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンと関連なしと評価した。 アナフィラキシーの分類(フライトン分類)に関する追加情報は以下の通り: 患者に発現した随伴症状(Major基準)は呼吸器系症状(呼吸窮迫)が含まれる。本症例は全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)を満たさなかった。突然発症および微候及び症状の急速な進行があったが、複数(2つ以上)の器官系症状は含まなかった。 報告医師は、事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのうちカテゴリー(5)と評価した。 報告医師は事象とワクチンとの間の因果関係について以下の通りコメントした:アナフィラキシーの症例定義には合致しないが、全身チアノーゼは明らかであり、プレベナー13を含むワクチン接種により誘発されたことは明白である。 追加情報(2023/04/11): これは連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。 更新情報:患者情報(生年月日、身長、体重)、プレベナー13の被疑製品情報(投与経路および解剖学的部位)、副反応情報(入院情報、転帰)、新規報告者(医師)、新規報告者からの因果関係評価および事象の経過。	2023/3/10 接種当日 2023/3/11 接種後1日 2023/3/24 接種後14日 2023/4/11 接種後32日	アナフィラキシー反応 泣き	回復 回復	4	γ	臨床経過に関する情報が十分ではない。
報告対象期間前	再評価	3	ガーダシル(U020088)	20歳・女性	体重管理 食物アレルギー 脱水	医師より20歳の女性患者の情報を入手。 患者にはダイエット中であった。アレルギー反応を誘発する特定食品としてカニがあった。 患者体重:51.9kg、妊娠:なし 患者には原疾患・合併症として脱水症があった。既往歴はなし。カニアレルギーがあった。 ヒトパピローウイルス感染予防のため、組換え沈降4価ヒトパピローウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤(ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ)0.5mLを2023/03/24に筋肉内3回目接種した(ロット番号:U020088)。 その他の併用薬は報告されていない。 2022/11、患者の体重が51kgであった。 日付不明、患者は卒業式に向けてダイエットをした。 2023/03、体重が4ヶ月前と比較して51kgから47.9kgへ減量した。身長:155cm 2023/03/24、10:00、投与前の収縮期血圧:102mmHg、拡張期血圧:56mmHg、脈拍:67、体温36.3℃。10:04、組換え沈降4価ヒトパピローウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)を3回目接種した(前述)。10:05接種1分後、意識消失、痙攣発作、顔面蒼白、脈触れず、SpO2測定不能の低酸素の症状が発現した(アナフィラキシーショック、が発現)。発現時血圧測定不能。発症状況は突然の発症。1)MAJOR基準の循環器系症状(CVS)は意識レベル低下もしくは意識消失、呼吸器系症状(RESPI)は呼吸窮迫関連症状(補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋骨筋等)、チアノーゼ)。2)minor基準の循環器系症状(cvs)は意識レベルの低下。フライトン分類判定アルゴリズムの結果、カテゴリー(2)(レベル2)に合致。血圧108/60、脈拍54。ハルスオキシメーターでは(経皮的動脈血酸素飽和度(SPO2))数値が出なかったほど低値。10:10、すぐに酸素吸入(10L/分)、アドレナリン(ボスミン)筋注0.3mL、意識回復後、補液内にデキサメタゾン(デカドロン)4mg投与。呼吸再開、応答可能になり改善した。収縮期血圧:113mmHg、拡張期血圧:76mmHg。脈拍:56/分。10:40、O2吸入。3L/分に減した。収縮期血圧:102mmHg、拡張期血圧:67mmHg。脈拍:54。11:30、点滴終了。O2吸入も中止。回復時収縮期血圧:105mmHg、拡張期血圧:69mmHg、脈拍53/min、SPO2:99%。立位にて、ふらつき他症状の変化を認めず、治療終了。アナフィラキシーショックは回復。接種60分後症状の回復が見られたため、患者は自分で帰宅した。 組換え沈降4価ヒトパピローウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)のロット番号[U020088]は自社管理品であることが確認された。	2023/3/24 接種当日	アナフィラキシーショック	回復	4	γ	臨床症状に関する情報が十分でないが、血管迷走神経反射の可能性もあると考える。

報告対象期間前	再評価	4	はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」(ZWA020A) ジェービックV (JR529)	6歳・男性	食物アレルギー	<p>6歳男児 2023年2月17日 15:30(接種当日) 他院にてはしか風しん混合生ワクチン「第一三共」(第2期1回目)、ジェービックV(第1期3回目)接種。 接種直後から接種部位(どちらかは分からない)の痒みを訴えていた。</p> <p>同日 16:00(接種30分後) 咳から始まり、意識レベル低下、腹痛と寒気、全身に掻痒を伴う紅斑あり、報告施設へ救急搬送された。 事象「アナフィラキシー」発現。</p> <p>同日 17:30(接種2時間後) 報告施設到着時に全身の皮フ紅潮、嘔声、傾眠傾向あり、アドレナリン注0.1%シリンジ(0.2mg)筋注後に点滴確保し、アタラックスP(0.4mL・静脈注射)を投与した。 アドレナリン投与後は症状改善傾向となり、一般病棟で入院管理を開始した。</p> <p>2023年2月18日(接種1日後) 8:30 症状再燃がないことを確認。 9:00 退院となった。 診断のための検査は希望もなく行われなかった。 事象「アナフィラキシー」の転帰:軽快</p>		アナフィラキシー反応	軽快	2	α	一連の症状はアナフィラキシーである可能性が高いと考える。
報告対象期間内		5	ジェービックV (JR535)	4歳・女性	低出生体重児	<p>2023/04/15 14:05 接種前の体温36.4°C。体調に問題なく、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期追加を接種。 接種後は立位で待機。 14:10頃 軽度の咳嗽、呼気性喘鳴を認め、食物残渣を嘔吐。 処置室へ移動し、ベッドに臥床。 14:15 顔色不良を認め、アドレナリン0.15mLを大腿部に筋注投与。 14:20 SpO2 95~97%、心拍数88回/分、血圧101/66mmHg。プロカテロール塩酸塩水和物0.3mL、クロモグリク酸ナトリウムの吸入を施行。 14:30 顔色改善。SpO2 97%、脈拍100回/分、ラ音なし。 14:50 ラ音なく、SpO2 97%、脈拍103回/分、血圧119/69mmHg。よく喋るようになった。アナフィラキシーの疑い(喘息発作+嘔吐)と考えられた。 18:30 普段と変わらないことを聴取。 2023/04/18 普段通りで健康状態に特に問題ない事を確認。</p> <p>【アナフィラキシー調査票】 1.症状の経過 突然の発症であった。 微候および症状の急速な進行を認めた。 2.臨床症状 ・呼吸器系症状 両側性の喘鳴(気管支痙攣) 上気道性喘鳴 ・消化器系症状 嘔吐</p>	2023/4/15 接種当日 2023/4/18 接種後3日	アナフィラキシー反応	回復	2	α	呼吸器症状と消化器症状はアナフィラキシーである可能性が高いと考える。
報告対象期間内		6	シルガード	44歳・女性	なし	<p>医師より44歳の女性患者に関する情報を入手。 患者には原疾患・合併症、医薬品又は食事摂取によるアレルギーがなかった。身長:156cm、体重:44kg。妊娠なし。 子宮頸がん予防のため、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤(シルガード9水性懸濁筋注シリンジ)を1回目として2023/04/17に筋肉内接種した(接種量およびロット番号は報告されていない)。 その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2023/04/17、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)を初回接種した(前述)。 2023/04/18、手の指が腫れる、全身性の発疹が出現。 2023/04/18、両腕の浮腫、全身の掻痒感あり(アナフィラキシーが発現)、ブライテン分類レベル1。発症状況は、突然の発症、微候及び症状の急速な進行であった。皮膚症状/粘膜症状として、MAJOR基準(DERM)の全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感があった。 2023/04/19、変わらず両腕の浮腫、全身の掻痒感あり。被接種者から有害事象の訴え(指が腫れ上がってしまい、していた指輪を切断した)があり、A病院にすぐに紹介。アナフィラキシー様反応ではないかと考えられた。2023/04/20、皮膚科受診し抗アレルギー薬投与。 2023/04/20(接種から1週間後)、B病院を再度受診された際、症状の回復を確認(手の指が腫れる、全身性の発疹は回復)。 2023/04/27、症状改善。完治ではなかった。アナフィラキシーは軽快。 2023/06/16報告時点で、1回目の接種であったが、2回目は接種しない予定。2023/04/27以降来院なし。</p>	2023/4/17 接種当日 2023/4/18 接種後1日 2023/4/19 接種後2日 2023/4/20 接種後3日 2023/4/27 接種後10日 2023/6/16 接種後60日	アナフィラキシー反応	軽快	4	γ	臨床経過に関する情報が十分ではない。
報告対象期間内		7	シルガード	20歳・女性	なし	<p>医師より、20歳女性患者の情報を入手。 予防のため、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤(シルガード9水性懸濁筋注シリンジ)を2023/05/06に筋肉内に初回接種した(接種量、ロット番号は報告されていない)。 その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2023/05/06、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)接種後、2-3分後に倒れた(アナフィラキシーショックが発現)。呼びかけに対してかろうじて応答の程度。顔面蒼白。血圧低下80/48。 2023/05、アドレナリン(ボスミン)投与。血圧130/70まで上昇。 報告時点で、アナフィラキシーショックの転帰は不明。今回は1回目の接種であったが、本人が2回目も希望。接種不適当者に該当したが本人の希望を考慮し検討したかった。</p>		アナフィラキシーショック	不明	4	γ	血管迷走神経反射の可能性はあるが、アナフィラキシーの可能性は高くない。
報告対象期間内		8	シングリックス	女性	なし	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。 患者:女性 被疑製品:乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)(シングリックス筋注用)注射用(水溶液)(使用理由:ウイルス感染予防) 併用製品:無</p> <p>年月日不明 シングリックス筋注用(1回目)投与開始。 年月日不明 アレルギー様反応(重篤性:企業重篤)を発現。 年月日不明 少し様子をみたら落ち着いたので、アレルギーではないと思う。 年月日不明 アレルギー様反応の転帰は回復。</p>		アナフィラキシー様反応	回復	4	γ	症状などの情報がきわめて乏しいが、アナフィラキシーの可能性は低いと考える。
報告対象期間内		9	ロタリックス	2ヶ月	なし	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。 患者:2ヶ月、性別不明 被疑製品:経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液)経口ドロップ(使用理由:予防) 併用製品:他のワクチン(注射)</p> <p>年月日不明 他のワクチン(注射)を全て終了した後様子を見てから経口摂取。 ロタリックス内用液(経口)1.5 ml(1回目)投与開始。 年月日不明 アナフィラキシー様反応(重篤性:企業重篤および生命を脅かすもの)を発現、顔面蒼白(重篤性:非重篤)を発現。 年月日不明 顔面蒼白になった。 年月日不明 アナフィラキシー様反応の転帰は回復、顔面蒼白の転帰は報告なし。</p>		アナフィラキシー様反応	回復	4	γ	症状などに関する情報がきわめて乏しいが、アナフィラキシーの可能性は低いと考える。

報告対象期間内	10	シルガード	20歳・女性	なし	<p>医師より、20歳女性患者の情報を入手。予防のため、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)注射剤(シルガード9水性懸濁筋注シリンジ)を2023/06/16に筋肉内に接種した(接種量、ロット番号は報告されていない)。その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2023/06/16、接種。夜になって異常があらわれたため近くに病院に緊急搬送し、ステロイド点滴を受けた。</p> <p>2023/06/17、皮膚のかゆみが体全体に出たため、皮膚科を受診。</p> <p>2023/06/19、アナフィラキシーの報告をした(治療のため入院)。</p> <p>報告時点で、アナフィラキシーの転帰は不明。</p>	2023/6/16 接種当日 2023/6/17 接種後1日 2023/6/19 接種後3日	アナフィラキシー反応	不明	4	γ	臨床症状の詳細や経過に関する情報が十分ではない。
報告対象期間内	11	ミールビック(MR357) ジェービックV(JR534)	5歳・女性	卵、乳アレルギー 喘息 でキプレス オルベスコ投与中。	<p>【接種日】令和5年6月14日 午後3時30分 【発生日時】令和5年6月14日 午後4時25分 【接種前の体温】36度5分</p> <p>【概要】 ワクチン接種後 帰宅途中にじんましんと喘鳴が同時期に出現した。クリニックにもどってきたとき、体幹と四肢、頸部にじんましんあり、喘鳴を認めた。血圧82/58mmHg、SpO2 87%、心拍数120/分、ホスミン0.15ml筋注し酸素投与しつつベネトリン0.3ml吸入し、救急車で病院搬送。</p> <p>【転帰日】令和5年6月15日 【他要因(他の疾患等)の可能性の有無】有 アレルギー症状の既往 【症状の程度】重い</p>	2023/6/14 接種当日 2023/6/15 接種後1日	アナフィラキシー反応	軽快	1	α	一連の症状はアナフィラキシーである可能性が高いと考える。